シリーズ講義　核医学　其の二

核医学検査装置の
保守点検と日常点検

長岡赤十字病院　　放射線科部

田村　博文

日本画像医療システム工業会　（JIRA）

(Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association)

(社)日本画像医療システム工業会規格（JESRA）

JESRA

（Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus）

（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）が制定した*参考資料*

○　JESRA X-71*B
　　ガンマカメラの安全性の保守点検基準
　　*B版（2010年改正）
　　*A版（1999年改正）

○　JESRA X-67*B
　　ガンマカメラの性能の保守点検基準
　　*B版（2010年改正）
　　*A版（1998年改正）

ガンマカメラの*安全性*の保守点検基準
JESRA X-71*B　（2010年改正）

ガンマカメラの*性能*の保守点検基準
JESRA X-67*B　（2010年改正）

装置の安全性や性能を保つ責任者は使用者にあることを明確にすることや、点検を容易に行えるよう、労力を最小にしつつ、安全性は確保できるように考慮して、検査方法、点検項目、頻度が改正された。

JESRA X-0051*B

ガンマカメラの性能測定法と表示法

（2009年改正）

JESRA保守点検基準

ガンマカメラの*安全性*の保守点検基準（JESRA X-71*B）、ガンマカメラの*性能*の保守点検基準（JESRA X-67*B）は、参考資料であり、個々の装置の安全性・性能に関しては、装置の取扱説明書や添付文書、性能仕様書、安全性保守点検の手順書等に記載されている実施項目を遵守する必要がある。

JESRA X-71*B

ガンマカメラの安全性の保守点検基準

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に 使用者 が実施する項目

点検項目	保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 〇：3ヵ月毎 □：1年毎
ケーブル類	巻き込みや絡み、異常捻れがないこと	☆　◎
装置周辺	装置の動作範囲内に障害物がないこと	☆
装置周辺	装置の周辺が整理整頓されていること	◎
装置周辺	装置および周辺で放射性物質による汚染がないこと	☆
装置外観	装置の外観に破損、異物、突起、変形などがないこと	◎
架台、検出器	被覆（カバー）に破損、めくれ、ほつれなどがないこと	◎

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に 使用者 が実施する項目

点検項目	保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 〇：3ヵ月毎 □：1年毎
架台、検出器	指定通りに動作すること、動作中に異常音、異常振動、異臭などがないこと	◎
スピーカ／マイク	患者用スピーカから明瞭に音が聞こえること 患者用マイクから明瞭に音が伝わること	◎
レール	異物がないこと、破損、突起、変形などがないこと	◎
寝台／天板	指定通りに設置・固定されていること	☆
寝台／天板	破損（ひび割れ）突起（シャープエッジ）、変形などがないこと	◎
寝台／天板	指定通りに動作すること、動作中に異常音、異常振動、異臭などがないこと	◎

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に 使用者 が実施する項目

点検項目	保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 〇：3ヵ月毎 □：1年毎
ヘッドレスト	取り付け部を含め、破損（ひび割れ）突起（シャープエッジ）、変形などがないこと 固定にがたつきがないこと	◎
コリメータ（外観）	破損、突起、変形などがないこと	◎
コリメータ	コリメータが正しく固定されていること	☆
非常停止スイッチ	全ての非常停止スイッチが動作可能であること	◎
接触安全スイッチ	全ての接触スイッチが機能していること	◎

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に **使用者** が実施する項目

点検項目	保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 〇：3ヵ月毎 □：1年毎
操作スイッチ	全ての装置スイッチが正常に動作すること	◎
ブレーキ、ロック	緩み、がたつきがなく固定できること	◎
データ保存用ディスク	データ保存用のハードディスク容量が十分に空いていること	☆
周辺機器	正しく本体と接続されていること	◎
エラー表示	全ての表示において、エラーメッセージが表示されていないこと	◎

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に 業者 が実施する項目

点検項目	保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 ○：3ヵ月毎 □：1年毎
電動ブレーキ	電動ブレーキが作動して確実に停止し、その際、異常音、異常振動のないこと	○
手動ブレーキ	手動ブレーキで緩み・がたつきがなく固定できること	○
インタロック	正常に動作すること	○
電気的リミットスイッチ	動作限界位置で確実に動作すること	○
機械的リミットスイッチ	停止構造に緩み・がたつきがないこと	○
表示ランプ	点灯すること	○

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に 業者 が実施する項目

点検項目		保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 ○：3ヵ月毎 □：1年毎
コリメータ	取り付けネジ	取り付けネジは磨耗・破損によるネジ山の崩れがなく、コリメータが確実に固定できること	○
	取り付け機構	取り付け機構作動時に、コリメータが確実に固定できること	○
アース		接地線が正しく接地されていること	○
操作スイッチ	検出器の移動速度	許容移動範囲を決められた時間で移動すること	○
	寝台の移動速度		
手持ち操作器	コネクタ	コネクタの緩み・はずれのないこと	○
	カバー	カバーにひび割れ・破損のないこと	

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に 業者 が実施する項目

点検項目		保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 〇：3ヵ月毎 □：1年毎
カバー		カバーにめくれ上がりのないこと	〇
吸排気能力	フィルタ・冷却ファン	フィルタに目詰まりなく、吸排気量が低下していないこと	〇
油漏れ		油漏れなど異常のないこと	〇
ヒューズ（NFB・過負荷保護）		異常な作動のないこと	〇

JESRA X-71*B　ガンマカメラの安全性の保守点検基準

主に 業者 が実施する項目

点検項目	保守基準	☆：測定の都度 ◎：毎日 〇：3ヵ月毎 □：1年毎
保護接地抵抗	抵抗計で測定し、基準値（0.2Ω以下）を満足すること	□
漏れ電流	接地回路：5mA以下	□
	外装保護回路：0.1mA以下	□
電動ブレーキ	バネ秤あるいはトルクメータで測定し、ブレーキ力が仕様値の50%以上を満足すること	□
手動ブレーキ		□
機械的リミットスイッチ（2次的）	停止構造に緩み・がたつきがないこと	□

JESRA X-67*B

ガンマカメラの性能の保守点検基準

JESRA X-67*B　新旧規格の対比表

解説表1.2.1　新旧規格の対比表（1/2）

項目	旧規格	新規格	備考
1.表題	・ガンマカメラ検出部性能の保守点検基準 Standards of Maintenance for Detector Performance of Gamma Cameras	・ガンマカメラの性能の保守点検基準 Standards of Maintenance for Performance of Gamma Cameras	・装置の性能は検出部だけでは決まらなくなった現状に合わせた。
2.適用範囲	・単一結晶型検出部を１個又は複数個使用したＳＰＥＣＴを含むガンマカメラ	・ホールボディ測定機能を有する装置を追加 ・装置の性能保守管理責任は使用者	・ホールボディ測定機能を有する装置が多い現状に合わせた。 ・業者の責任範囲も明確にした。
3.用語の定義	・「装置の仕様値」、「保守基準値」他7項目。	・「本体性能」、「ガンマカメラ本体」、「データ処理装置」を削除 ・「SPECT像」、「プレイナ」、「プレイナ像」、「UFOV」、「回転中心ずれ」、「検出器間角度」、「保守校正」を追	・規格本文の内容に合わせた。
4.ガンマカメラの種類	・基準の対象になる、単一結晶型の検出部を１個又は複数個使用したガンマカメラの種類を表に例	・全項目削除	・自明であるため。
5.保守点検項目	・固有均一性は数値チェック	・毎日点検：目視チェック ・3ヶ月定期点検項目：数値チェック	・目視チェックは簡便であるが、異常の検出感度は高い。
	・総合均一性は数値チェック	・総合均一性は3ヶ月定期点検で目視チェック	・総合均一性の数値チェック法は確立されていないため。
	・固有空間分解能	・削除	・経年変化は微小であるため。
	・計数率特性	・削除	・経年変化は微小であるため。
	・回転中心ずれなし	・SPECT回転中心ずれを追加	・毎日点検項目とした。
6.保守基準値	・固有均一性目視チェックなし ・回転中心ずれなし ・遮へいの能力は「異常なリークのないこと」	・固有均一性目視チェックで「異常な集積・欠損のないこと」を追加 ・回転中心ずれで「0.5ピクセル以内」を追加 ・遮へいの能力は「仕様値の2.0倍以内」	・数値チェックは変わりなし。 ・測定法を規定したため。 ・測定法が規定されているため。

JESRA X-67*B　新旧規格の対比表

解説表1.2.1　新旧規格の対比表（2/2）

項目	旧規格	新規格	備考
7.点検の項目と頻度	・毎日1回、毎週1回、毎月1回、毎年1回の4レベル	・毎日点検、3ヶ月定期点検、1年定期点検の3レベル ・毎日点検は2項目に限定	・使用者の負担を最小限にし、且つ装置の異常を発見する感度を落とさないレベルとした。
	・固有空間直線性、固有エネルギー分解能、複数ウィンドウの像のずれ、総合空間分解能、総合感度、遮へいの能力	・左記項目はすべて1年定期点検項目	・装置の安定度が最近よくなっている。
8.点検の実施	・保守基準値と性農検の実施頻度表のみ	・毎日点検、3ヶ月定期点検、1年定期点検の実施手順をフローチャートで例	・分かりやすくした。
9.点検の条件	・周囲条件、温度傾斜、相対湿度、大気圧、電源電圧、電源周波数から接地抵抗の7項目	・電源周波数を削除	・電源周波数の安定度は最近良くなっている。
10.点検方法	・JESRA X-51による	・JESRA X-51*Aによる ・「SPECTの回転中心ずれの測定法」は新規追加	・X-51*Aには「回転中心ずれの測定法」を規定していないので追加した。
11.添付書類	・取扱説明書、性能仕様書、試験成績書及び保守基準値	・取扱説明書、性能仕様書、試験成績書及び保守点検の手順書	・保守基準値の基礎になる仕様値は「性能仕様書」に含まれる。また保守点検の手順書は使用者が点検する際に必要。
12.解説	・規格制定に当たっての審議経過	・改正に当たっての審議経過 ・新旧規格の対比表を掲載 ・保守基準値が相対値であることを補うために、保守基準値の参考データを掲載 ・3種類の点検表を例示	

JESRA X-67*B　新旧規格の対比表

解説表2. 2. 1　新旧規格の対比表

項目	旧規格	新規格	備考
適用範囲	・保守点検項目は定期的に行われる	・保守点検項目を日常と定期に分けた	・実際に即した保守点検を実施しやすくするため
点検項目 固有均一性 （目視確認）	・毎日、実施する	・日常点検の「目視による均一性の確認」で代用	・実際に即した保守点検とするため
点検項目 固有均一 （CFOV）	・３月毎、実施する	・毎月、実施する	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 固有空間直線性	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 固有エネルギー分解能	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 複数ウィンドウのずれ	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 SPECT回転中心	・毎日、実施する	・毎月、実施する	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 総合均一性（目視確認）	・３月毎、実施する	・日常点検の「目視による均一性の確認」で代用	・実際に即した保守点検とするため
点検項目 総合空間分解能 （CFOV）	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 総合感度	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 遮蔽の能力	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 SPECT均一性	・項目なし	・新規に追加し、６月毎に実施する	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 （日常点検）	・項目なし	・毎日の点検（確認）項目として「目視によるエネルギーピークの確認」、「目視による均一性の確認」、「目視によるSPECT回転における異常の確認」を追加	・実際に即した保守点検とするため

JESRA X-67*B　ガンマカメラの性能の保守点検基準

	項目	頻度
日常点検 （目視確認）	エネルギーピークの確認	毎日
	均一性の確認	毎日
	SPECT回転における異常の確認	毎日

	性能点検項目		保守基準値	頻度
定期 点検	固有均一性（CFOV）	微分値	仕様値の1.5倍以内	毎月
		積分値		
	SPECT回転中心ずれ		0.5ピクセル以内	毎月
	SPECT均一性		目視にてアーチファクトがないこと	6月毎

1．目視によるエネルギーピークの確認

方法

患者に投与する核種（薬剤）を検出器誌視野内に設置し、エネルギーピークを確認する。このとき、可能ならばバイアル瓶　またはシリンジを収集することが望ましい。計数率は20kcpsを超えないことが望ましい。コリメータ装着での収集、患者からの放射線による収集では、エネルギーピークにずれを生じる可能性があるので注意を必要とする。

2．目視による均一性の確認

方法

・バックグランドを使用する場合

マトリクスサイズ　　64x64

エネルギーウィンドウ140Kev±30%

収集時間　　Static　15分間

＊）可能な限り広いエネルギーウィンドウ設定が好ましい

・面線源を使用する場合

マトリクスサイズ　　256x256　または512x512

エネルギーウィンドウ　　臨床条件と同じ設定

収集時間　　Staticで3分～5分程度　（検出器ごと）

＊）計数率は20kcpsを超えないことが望ましい

・バイアル瓶、シリンジ等を使用する場合（検出器からUFOVの5倍程度離すのが望ましい）

マトリクスサイズ　　256x256　または512x512

エネルギーウィンドウ　　臨床条件と同じ設定

収集時間　　Staticで3分～5分程度　（検出器ごと）

＊）計数率は20kcpsを超えないことが望ましい

3・目視によるSPECT回転における異常の確認

方法

収集する線源（バイアル瓶、シリンジ）を検出器視野内に設置する。このとき、回転中心軸からラジアル方向に10cm程度ずらして置くのが望ましい。SPECT収集条件は臨床条件に準ずる。

以下に収集条件の一例を示す。

ステップ角度：6度 （60ステップ/回転）

カメラ回転方式：ステップ回転または連続回転

収集時間：10秒/ステップ

（1検出器では約10分、2検出器では約5分、3検出器では約3分半の収集時間となる）

マトリクスサイズ：　　64x64

収集倍率：　1倍

日常点検表例

日 常 点 検 表

核医学 装置　　**管理者　㊞**

年　　月

点 検 日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
点 検 項 目 ／ 実 施 者																															
冷却ファンの動作確認																															
エマージェンシィスイッチ動作確認																															
スタンド・寝台動作確認																															
ケーブルさばきの異常の有無																															
検出器のロックレバー等の確認																															
タッチセンサー動作確認																															
キュリーメータの動作確認																															
エリアモニタの動作確認																															
排水設備の異常の有無																															
排気設備の異常の有無																															
装置の汚れ（清掃）確認																															
終業点検																															
備　　考																															